

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BOCOUTURE 4 Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BOCOUTURE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BOCOUTURE beachten?
3. Wie ist BOCOUTURE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BOCOUTURE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BOCOUTURE und wofür wird es angewendet?

BOCOUTURE ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur.

Es wirkt durch Blockade der Nervenimpulse bei allen Muskeln, die injiziert werden. Dies verhindert eine Muskelanspannung und führt zu einer vorübergehenden und reversiblen Entspannung.

BOCOUTURE wird bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen und von seitlichen Kanthalfalten (Krähenfüße), sichtbar bei maximalem Lächeln, angewendet, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche seelische Belastung für den Patienten darstellt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BOCOUTURE beachten?

BOCOUTURE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Botulinum Neurotoxin Typ A oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind wenn Sie an einer allgemeinen Erkrankung der Muskeltätigkeit leiden (z.B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom) wenn bei Ihnen eine Infektion oder eine Entzündung im Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Verteilung des Toxins an vom Anwendungsort entfernten Stellen in Zusammenhang stehen, wurden mit Botulinumtoxin sehr selten berichtet (z.B. Muskelschwäche, Schwierigkeiten beim Schlucken oder versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege). Bei Patienten, die die empfohlenen Dosen erhalten, kann eine übersteigerte Muskelschwäche auftreten.

BOCOUTURE sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die unter 18 Jahre bzw. 65 Jahre oder älter sind.

Zu hohe Dosen oder zu häufige Injektionen können das Risiko einer Antikörperbildung erhöhen. Antikörperbildung kann auch bei anderen Anwendungen zu einem Therapieversagen mit Botulinumtoxin Typ A führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden
- wenn Sie mit Substanzen, welche die Blutgerinnung hemmen (z.B. Cumarine, Heparin, Acetylsalicylsäure, Clopidogrel), behandelt werden
- wenn Sie an einer ausgeprägten Schwäche oder an Gewebsschwund des Muskels, in den das Arzneimittel injiziert werden soll, leiden
- wenn Sie an amyotropher Lateralsklerose (ALS) leiden, die zu allgemeinem Muskelschwund führen kann
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Zusammenspiel von Nerven und Muskeln stören (periphere neuromuskuläre Fehlfunktionen)
- wenn Sie unter Schluckstörungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie in der Vergangenheit bei Injektionen mit Botulinumtoxin Typ A Probleme hatten
- wenn Sie demnächst operiert werden.

Bei Folgeinjektionen mit BOCOUTURE

Bei Folgeinjektionen mit BOCOUTURE kann die Wirkung bei Ihnen möglicherweise verstärkt oder vermindert sein. Mögliche Ursachen hierfür können sein:

- unterschiedliches Vorgehen bei der Herstellung der Injektionslösung durch Ihren Arzt
- Injektionen in einen anderen Muskel
- Nicht-Ansprechen/Therapieversagen im Verlauf der Behandlung Ihr Arzt wird die Ursachen hierfür abklären und mit Ihnen besprechen.

Sollten bei Ihnen Schluck -, Sprech- oder Atemstörungen auftreten, verständigen Sie bitte umgehend den ärztlichen Notdienst oder bitten Sie Ihre Angehörigen, dies zu tun (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Kinder und Jugendliche

Da keine Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte BOCOUTURE nicht bei Patienten unter 18 Jahre angewendet werden.

Anwendung von BOCOUTURE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von BOCOUTURE kann verstärkt werden durch:

- Mittel zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten (Spectinomycin oder Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ [z.B. Neomycin, Kanamycin, Tobramycin])
- andere muskelentspannende Mittel (z.B. Muskelrelaxantien vom Tubocurarin-Typ). Solche Arzneimittel werden z.B. bei Vollnarkosen angewendet. Informieren Sie vor einer Operation Ihren Narkosearzt darüber, wenn BOCOUTURE bei Ihnen angewendet wurde.

In diesen Fällen muss BOCOUTURE vorsichtig angewendet werden.

Die Wirkung von BOCOUTURE kann möglicherweise durch bestimmte Arzneimittel gegen Malaria und Rheuma (sogenannte Aminochinoline) abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

BOCOUTURE darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. BOCOUTURE wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Sollten Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Personen, die Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, müssen auf das Risiko von Schwäche (Kraftlosigkeit), örtliche Muskelschwäche, Schwindel oder Sehstörungen hingewiesen werden, die durch dieses Arzneimittel bedingt sein können. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt oder das Bedienen von Maschinen gefährlich sein. Sie sollten keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, bevor solche Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie in Zweifelsfällen Ihren behandelnden Arzt um Rat.

3. Wie ist BOCOUTURE anzuwenden?

BOCOUTURE darf nur von Ärzten mit entsprechender Fachkenntnis in der Behandlung mit Botulinum Neurotoxin angewendet werden.

Gelöstes BOCOUTURE ist für Injektionen in den Muskel bestimmt (intramuskuläre Anwendung; siehe Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage).

Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte nicht weniger als 3 Monate betragen.

Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten)

Die übliche Gesamtdosis für die Behandlung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten) entspricht 20 Einheiten. Ihr Arzt wird das empfohlene Injektionsvolumen von jeweils 0,1 ml (4 Einheiten) BOCOUTURE in jede der 5 Injektionsstellen verabreichen. Aufgrund der individuellen Erfordernisse eines Patienten kann die Gesamtdosis durch den Arzt auf bis zu 30 Einheiten erhöht werden, bei einem Intervall von mindestens 3 Monaten zwischen den Behandlungen. Eine Verminderung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen tritt im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 3 Tagen ein, wobei die maximale Wirkung an Tag 30 beobachtet wurde. Die Wirkung hält bis zu 4 Monate nach der Injektion an.

Seitliche Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße)

Ihr Arzt wird für die Behandlung der seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße), eine Standarddosis von 24 Einheiten (12 Einheiten/Auge) injizieren. Das empfohlene Volumen von 0,1 ml mit 4 Einheiten wird beidseitig in je 3 Injektionsstellen verabreicht und resultiert in einem Gesamtinjektionsvolumen von 0,3 ml pro Auge.

Eine Reduzierung der seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln, tritt meist nach 6 Tagen ein, wobei der Maximaleffekt an Tag 14 beobachtet wurde. Die Wirkung hält bis zu 3 Monaten nach der Injektion an.

Wenn eine größere Menge BOCOUTURE angewendet wurde als erforderlich

Symptome einer Überdosierung:

Symptome einer Überdosierung treten nicht unmittelbar nach einer Injektion auf und können allgemeine Schwäche, Herabhängen des Lids, Doppeltsehen, Atem-, Schluck- und Sprechstörungen und Lungenentzündung beinhalten.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung an sich feststellen, informieren Sie bzw. Ihre Angehörigen umgehend einen Arzt und lassen Sie sich ins Krankenhaus einweisen. Eventuell ist eine medizinische Überwachung über mehrere Tage und eine künstliche Beatmung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Anwendung von BOCOUTURE kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Eine allergische Reaktion kann folgende Symptome verursachen:

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen aufgrund einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mund- oder Rachenraumes • Schwellung der Hände, der Füße oder der Fußgelenke.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Nebenwirkungen können mit dem Arzneimittel, der Injektionstechnik oder mit beidem zusammenhängen. Im Bereich der Injektionsstellen kommt es durch die Wirkungsweise von Botulinumtoxin örtlich zu Muskelschwäche. Ein Herabhängen der Augenlider kann durch die Injektionstechnik und die Arzneimittelwirkung verursacht werden. Gewöhnlich treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion auf und sind vorübergehend.

Wie bei jeder Injektion kann es rund um die Injektionsstelle zu folgenden Reaktionen kommen:

- Schmerz
- Druckempfindlichkeit
- Juckreiz
- Schwellung
- Bluterguss

In Verbindung mit Angst vor Spritzen kann es vorübergehend zu allgemeinen Reaktionen kommen, z.B.:

- Ohnmachtsanfall
- Kreislaufstörung
- Übelkeit
- Ohrgeräusche

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	<i>betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>Häufig:</i>	<i>betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten</i>
<i>Gelegentlich:</i>	<i>betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten</i>
<i>Selten:</i>	<i>betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten</i>
<i>Sehr selten:</i>	<i>betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>Nicht bekannt:</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von BOCOUTURE bei der Behandlung der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beobachtet. Zusätzlich werden Nebenwirkungen aufgeführt, die mit dem Vergleichspräparat mit herkömmlichem Botulinumtoxin Typ A – Komplex berichtet wurden, das in einem Teil der klinischen Studien zu BOCOUTURE eingesetzt wurde. Diese Nebenwirkungen sind mit einem „*“ gekennzeichnet. Es ist möglich, dass diese Nebenwirkungen auch bei der Anwendung von BOCOUTURE auftreten können.

Häufig:

- Kopfschmerzen
- Störungen der Muskeltätigkeit (Hebung der Augenbrauen)
- Schweregefühl im oberen Gesichtsbereich

Gelegentlich:

- Flüssigkeitseinlagerung in den Augenlidern (Lidödem)
- Herabhängen des Augenlides (Lidptosis)
- Entzündung des Augenlides*
- Augenschmerzen*
- verschwommenes Sehen
- Ohnmacht
- Ohrgeräusche
- Übelkeit
- Schwindel*
- Muskelzuckungen
- Muskelkrämpfe
- örtliche Muskelschwäche im Gesicht (Herabhängen der Augenbraue)
- trockener Mund*
- grippeähnliche Symptome
- Grippe
- Bronchitis
- Entzündung von Nase und Rachen
- Infektion*
- Spannungsgefühl am Injektionsort
- Juckreiz oder blaue Flecken am Injektionsort
- Missempfindungen*
- Lichtempfindlichkeit*
- trockene Haut*
- Knotengefühl in der Haut
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Depression
- Schlafstörungen

Seitliche Kanthalfalten (Krähenfüße), sichtbar bei maximalem Lächeln

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von BOCOUTURE bei der Behandlung von seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüße), beobachtet:

Häufig:

- Schwellung des Augenlides
- trockenes Auge
- blaue Flecken am Injektionsort

Erfahrungen nach Markteinführung

Grippeähnliche Symptome und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Schwellungen des Weichgewebes (Ödem), Rötung, Juckreiz, Hautausschlag (lokal oder am ganzen Körper) und Atemnot wurden berichtet.

Allgemein

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Behandlung anderer Beschwerden als der vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen oder seitlichen Kanthalfalten, sichtbar bei maximalem Lächeln, mit Botulinumtoxinen wurden in sehr seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- übermäßige Muskelschwäche
□ Schluckstörungen
- durch Schluckstörungen
bedingtes Einatmen von
Fremdkörpern mit der Folge
einer Lungenentzündung, auch
mit tödlichem Verlauf

Solche Nebenwirkungen entstehen durch die Erschlaffung von Muskeln, die von der Injektionsstelle weit entfernt sind. Selten wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp berichtet. Diese beinhalteten schwere allergische Reaktionen, welche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel hervorrufen (Anaphylaxie), allergische Reaktionen gegen das Serum in dem Produkt, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Weichgewebes (Weichteilödem) und Kurzatmigkeit (Dyspnoe). Einige dieser Reaktionen wurden nach Anwendung des herkömmlichen Botulinumtoxin Typ A - Komplex berichtet. Sie traten nach alleiniger Gabe des Toxins auf oder in Kombination mit anderen Produkten, die dafür bekannt sind, ähnliche Reaktionen auszulösen. Diese Nebenwirkungen sind auch bei der Anwendung von BOCOUTURE nicht gänzlich auszuschließen.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt- Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Sie nach einer Injektion Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen oder eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, verständigen Sie bitte umgehend den ärztlichen Notdienst oder bitten Sie Ihre Angehörigen, dies zu tun.

5. Wie ist BOCOUTURE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel und auf der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25°C lagern.

Gebrauchsfertige Injektionslösung: Ihr Arzt wird das Arzneimittel vor der Anwendung in physiologischer Kochsalzlösung auflösen. Das gelöste Arzneimittel kann bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufbewahrt werden. Dennoch sollte das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden.

Ihr Arzt wird BOCOUTURE nicht verwenden, wenn die Lösung eine Trübung aufweist oder sichtbare Teilchen enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Zu Hinweisen zur Entsorgung, siehe Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BOCOUTURE enthält

- Der Wirkstoff ist: Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen. Eine Durchstechflasche enthält 50 LD₅₀-Einheiten Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen. 0,1 ml rekonstituierte Lösung enthält nach Rekonstitution in 1,25 ml 4 LD₅₀-Einheiten Botulinumtoxin Typ A (150 kD), frei von Komplexproteinen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Sucrose

Wie BOCOUTURE aussieht und Inhalt der Packung

BOCOUTURE liegt als ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung vor. Das Pulver ist weiß. Nach Auflösung des Pulvers entsteht eine klare, farblose und partikelfreie Lösung.

Packungsgrößen mit 1, 2, 3 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Max Pharma GmbH
Am Gewerbegebiet 5
95185 Gattendorf

Umgepackt und gekennzeichnet von: Galmed

A.s.
Těšínská 1349/296 716
00 Ostrava
Tschechische Republik

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Telefon: 069/15 03 -1
Fax: 069/15 03-200

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	BOCOUTURE
Deutschland	BOCOUTURE
Finnland	BOCOUTURE
Frankreich	BOCOUTURE
Griechenland	BOCOUTURE
Italien	BOCOUTURE
Niederlande	BOCOUTURE
Österreich	BOCOUTURE
Polen	BOCOUTURE
Portugal	BOCOUTURE
Schweden	BOCOUTURE
Slovakische Republik	BOCOUTURE
Spanien	BOCOUTURE
Tschechische Republik	BOCOUTURE
Vereinigtes Königreich	BOCOUTURE

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung:

50 Einheiten BOCOUTURE werden in 1,25 ml konservierungsmittelfreier 0,9%iger (9 mg/ml)

Natriumchlorid-Injektionslösung rekonstituiert. Dies entspricht einer Konzentration von 40 Einheiten/ml. Die Rekonstitution und die Verdünnung sollten unter Einhaltung der Standardbedingungen zur guten klinischen Praxis erfolgen, insbesondere im Hinblick auf die aseptische Handhabung.

BOCOUTURE darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nur zur Behandlung eines einzelnen Patienten bei einer Sitzung verwendet werden.

Das Rekonstituieren des Flascheninhalts und das Aufziehen der Spritze sollten über plastikbeschichteten Papiertüchern erfolgen, um eventuelle Spritzer aufzufangen. Eine entsprechende Menge Natriumchlorid-Lösung wird mit einer Spritze aufgezogen. Die Natriumchlorid-Lösung muss vorsichtig in die Durchstechflasche injiziert werden. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, wenn in der Flasche kein Unterdruck vorhanden ist, der das Lösungsmittel aus der Spritze ansaugt. Die rekonstituierte BOCOUTURE-Lösung ist klar, farblos und frei von Partikeln.

BOCOUTURE darf nicht verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung, die entsprechend den oben genannten Anweisungen hergestellt wurde, eine Trübung zeigt oder Ausflockungen oder Partikel enthält.

Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

Injektionslösung, die länger als 24 Stunden aufbewahrt wurde, sowie nicht verwendete Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.

VORGEHENSWEISE ZUR SICHEREN ENTSORGUNG DER DURCHSTECHFLASCHEN, SPRITZEN UND VERWENDETEN MATERIALIEN

Zur sicheren Entsorgung sollte nicht rekonstituiertes BOCOUTURE in der Durchstechflasche mit einer kleinen Menge Wasser rekonstituiert und anschließend unter Hochdruck sterilisiert (autoklaviert) werden. Verwendete leere oder Restlösung enthaltende Durchstechflaschen und Spritzen sowie nach Verschüttung aufgesogenes Material sollten autoklaviert werden. Alternativ kann restliches BOCOUTURE mit verdünnter Natriumhydroxidlösung (0,1N NaOH) oder mit verdünnter Natriumhypochlorid-Lösung (0,5% oder 1,0% NaOCl) inaktiviert werden.

Nach der Inaktivierung dürfen gebrauchte Durchstechflaschen, Spritzen und Materialien nicht entleert werden, sondern müssen in entsprechende Behälter geworfen und entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

EMPFEHLUNGEN BEI UNFÄLLEN WÄHREND DES UMGANGS MIT BOTULINUMTOXIN

- Jegliches verschüttetes Arzneimittel muss aufgewischt werden: entweder – im Fall des Pulvers - mit einem saugfähigen Material, das mit einer Natriumhydroxid- oder einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde oder – im Fall der rekonstituierten Lösung – mit einem trockenen saugfähigen Material.
- Kontaminierte Oberflächen müssen mit einem saugfähigen Material gereinigt werden, das mit einer Natriumhydroxid- oder einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) getränkt wurde. Anschließend trocknen lassen.

- Wenn eine Durchstechflasche zerbricht, wie oben beschrieben vorgehen: Glassplitter vorsichtig aufsammeln und das Arzneimittel aufwischen, dabei Schnittverletzungen der Haut vermeiden.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit der Haut gelangt, den betroffenen Bezirk mit einer Natriumhydroxid- oder einer Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) waschen und anschließend gründlich mit reichlich Wasser abspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen gelangt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser oder einer Augenspüllösung ausspülen.
- Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit einer Wunde, Schnittverletzung oder nicht-intakter Haut gelangt, gründlich mit reichlich Wasser spülen und die entsprechenden medizinischen Maßnahmen entsprechend der injizierten Dosis ergreifen.

Diese Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung müssen strikt eingehalten werden.